



⑪ Numéro de publication : **0 550 343 A1**

⑫ **DEMANDE DE BREVET EUROPEEN**

⑳ Numéro de dépôt : **92403579.3**

⑤① Int. Cl.⁵ : **A61N 1/38, A61B 5/046**

㉔ Date de dépôt : **30.12.92**

③① Priorité : **31.12.91 FR 9116365**

④③ Date de publication de la demande :
07.07.93 Bulletin 93/27

⑥④ Etats contractants désignés :
BE CH DE ES FR GB IT LI SE

⑦① Demandeur : **ELA MEDICAL (Société anonyme)**
98-100, Rue Maurice Arnoux
F-92541 Montrouge Cédex (FR)

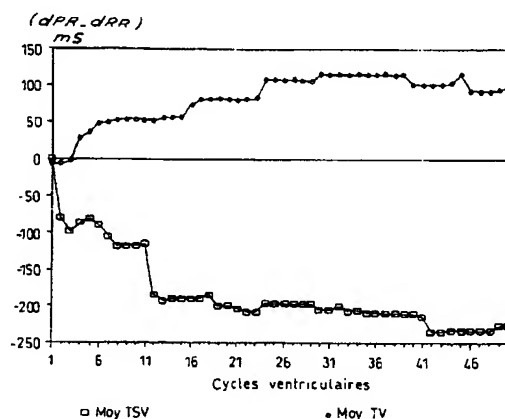
⑦② Inventeur : **Nitzsche, Rémi**
55, Rue du Centre
F-78650 Beynes (FR)
Inventeur : **Limousin, Marcel**
3, Rue Auber
F-92120 Montrouge (FR)
Inventeur : **Jacobson, Peter**
4, Route de Mariental
F-67500 Haguenau (FR)

⑦④ Mandataire : **Laget, Jean-Loup**
Cabinet Pierre Loyer 77, rue Boissière
F-75116 Paris (FR)

⑤④ Procédé et système d'analyse de l'activité cardiaque pour dispositif implantable de traitement des tachycardies.

⑤⑦ La différence (dPR-dRR) des écarts sur les intervalles PR et RR est mesurée cycle à cycle, et comparée à deux seuils S1 et S2. Si ladite différence est supérieure à S1, un signal de tachycardie ventriculaire est déclenché. Si ladite différence est inférieure à S2, un signal de tachycardie supraventriculaire est déclenché.

FIG.1



L'invention concerne les systèmes de traitement des arythmies cardiaques, plus particulièrement ceux destinés à la réduction des tachycardies. Un tel système peut être partie intégrante d'un stimulateur cardiaque à visée antiarythmique, ou d'un défibrillateur implantable.

Les tachycardies peuvent se classer en deux catégories distinctes suivant le foyer d'origine de ces accélérations pathologiques du rythme cardiaque. On distingue les tachycardies supra-ventriculaires (TSV) dont l'origine se situe au niveau de l'oreillette et les tachycardies ventriculaires (TV) dont le foyer se localise dans le ventricule. A chacun de ces types de tachycardie correspond un mode approprié de traitement par émission d'énergie électrique. Pour les TSV plusieurs modes de traitement sont possibles depuis l'absence de traitement spécifique jusqu'à l'émission d'impulsions dont les énergies sont limitées à quelques micro-joules.

Pour les TV il est parfois nécessaire de délivrer un choc électrique de quelques joules le plus tôt possible après l'observation du phénomène.

De tels chocs électriques sont en général pénibles et douloureux pour les patients et doivent être délivrés à bon escient.

Il est donc important de distinguer lors de l'analyse des signaux cardiaques, en cas de détection d'une accélération du rythme cardiaque, si l'on a affaire à une TSV ou à une TV. Cette distinction est difficile pour les appareils qui ne détectent l'occurrence d'une tachycardie qu'à partir de signaux recueillis dans le ventricule.

Le brevet FR 2.598.920 décrit un système où le signal cardiaque est recueilli dans le ventricule et détecte les accélérations et décélérations du rythme cardiaque. Suivant l'analyse de ce rythme et des séquences d'accélération et décélération, l'appareil évalue la présence d'une arythmie susceptible d'être traitée. Le brevet EP 0 360 412 base son interprétation du type de tachycardie sur un classement, en plusieurs régions contiguës, des rythmes analysés à partir du signal cardiaque détecté au niveau du ventricule.

Ces deux systèmes présentent l'inconvénient de se fier uniquement aux signaux recueillis dans une seule cavité cardiaque.

Le brevet US 4.860.749 décrit un appareil recueillant les signaux représentatifs de l'activité cardiaque à la fois dans le ventricule et dans l'oreillette. A l'aide d'un algorithme faisant intervenir plusieurs seuils de fréquence et la comparaison à des délais introduits pour chaque patient dans l'appareil, celui-ci définit différents types de tachycardies.

Toutefois, en raison des nombreux tests qui doivent être effectués, un tel algorithme est difficile à mettre en oeuvre dans un appareil implantable.

Un but de la présente invention est de proposer un système incorporable dans un stimulateur cardia-

que ou un défibrillateur implantable capable de recueillir simultanément l'activité cardiaque au niveau de l'oreillette et du ventricule afin d'établir, par des moyens logiciels simples de mise en oeuvre, une distinction entre TSV et TV pour la commande du mode de thérapie approprié.

Un autre but de l'invention est de proposer un procédé d'analyse de l'activité cardiaque pour établir une distinction entre les types de tachycardie, TV ou TSV, dans un délai court.

L'invention a pour objet un procédé d'analyse de l'activité cardiaque, pour dispositif implantable de traitement des tachycardies, du type dans lequel sont analysés les signaux en provenance de l'oreillette et les signaux en provenance du ventricule, caractérisé en ce que :

- un écart dRR sur les intervalles PR est calculé,
- un écart dPR sur les intervalles PR est calculé, l'intervalle PR étant mesuré entre une onde R et l'onde P précédant immédiatement ladite onde R,
- un signal correspondant à une tachycardie ventriculaire est déclenché lorsque l'écart dPR excède l'écart dRR d'une première valeur déterminée, absolue ou relative ;
- un signal correspondant à une tachycardie supra-ventriculaire est déclenché lorsque l'écart dRR excède l'écart dPR d'une deuxième valeur déterminée, absolue ou relative.

Selon d'autres caractéristiques de l'invention :

- l'écart dPR sur les intervalles PR est mesuré cycle à cycle par la valeur absolue de la différence entre deux intervalles PR successifs : $dPR = \text{ABS } |PR_i - PR_{(i-1)}|$;
- la valeur retenue pour l'écart dPR sur les intervalles PR est la valeur maximale de l'écart dPR mesuré dans une fenêtre glissante de durée programmable.
- l'écart dPR sur les intervalles PR est mesuré à chaque cycle par la différence entre l'intervalle PR le plus grand et l'intervalle PR le plus petit mesurés durant une fenêtre glissante de durée programmable ;
- l'écart dRR sur les intervalles RR est mesuré à chaque cycle par la différence entre l'intervalle RR le plus grand et l'intervalle RR le plus petit mesurés durant une fenêtre glissante de durée programmable ;
- la fenêtre glissante correspond à une durée de 2 à 32 cycles ventriculaires, de préférence égale à 8 ;
- ladite première valeur déterminée est une valeur absolue de seuil S1, ladite deuxième valeur déterminée est une valeur absolue de seuil S2, et la différence des écarts sur les intervalles PR d'une part et RR d'autre part, est mesurée et comparée auxdites valeurs de seuil S1 et S2 .

- chacune des deux valeurs de seuil (S1, S2) est choisie entre 0 et 150ms ;
- les deux valeurs de seuil (S1, S2) sont choisies égales ;
- les deux valeurs de seuil (S1, S2) sont choisies égales à zéro ;
- la différence des écarts sur les intervalles PR et RR est mesurée sur une fenêtre glissante de durée programmable comprise entre 2 et 32 cycles ventriculaires et de préférence comprise entre 8 et 16 cycles ventriculaires ;
- dans ladite fenêtre glissante, un type de tachycardie, ventriculaire ou supra-ventriculaire, est caractérisé lorsque la valeur de seuil correspondante S1 ou S2 respectivement, est franchie un nombre de fois correspondant à un pourcentage déterminé, compris entre 50% et 100%, et de préférence égal à 75%.

L'invention a également pour objet un système d'analyse de l'activité cardiaque, pour appareil implantable de traitement des tachycardies, tel que stimulateur ou défibrillateur, comportant une sonde auriculaire, et une sonde ventriculaire, du type dans lequel sont analysés les signaux en provenance de l'oreillette, les signaux en provenance du ventricule, caractérisé en ce qu'un dispositif à microprocesseur :

- analyse, cycle à cycle dans une fenêtre glissante de durée programmable, les écarts dRR entre intervalles RR et les écarts dPR entre intervalles PR, un intervalle PR étant mesuré entre une onde R et l'onde P précédant immédiatement ladite onde R,
- déclenche un signal correspondant à une tachycardie ventriculaire lorsque l'écart dPR excède l'écart dRR d'une première valeur déterminée, absolue ou relative, et
- déclenche un signal correspondant à une tachycardie supra-ventriculaire lorsque l'écart dRR excède l'écart dPR d'une deuxième valeur déterminée, absolue ou relative.

D'autres caractéristiques de l'invention ressortent de la description qui suit faite avec référence à la figure 1.

La figure 1 représente les résultats des mesures (dPR-dRR) en ordonnées, en fonction, en abscisses, du nombre de cycles cardiaques, et ceci sur 20 patients. La différence statistique (dPR - dRR) est négative sur 8 patients présentant les caractéristiques d'une TSV et cette différence statistique est positive sur les 12 patients présentant les caractéristiques d'une TV.

A chaque cycle ventriculaire à l'intérieur d'une fenêtre glissante de 2 à 32 cycles, et de préférence de 8 à 16 cycles, on mesure les intervalles PR et RR. La lettre P est synonyme de l'apparition d'une dépolarisation de l'oreillette (onde P), la lettre R d'une dépolarisation du ventricule (onde R). L'intervalle PR est mesuré entre une onde R et l'onde P qui précède im-

médiatement ladite onde R.

A l'intérieur de la fenêtre glissante, l'appareil, à l'aide d'un dispositif à microprocesseur par exemple, mesure les écarts dPR des intervalles PR, les écarts dRR des intervalles RR et la différence (dPR-dRR).

les écarts dPR sont mesurés en valeur absolue de la différence cycle à cycle des intervalles PR :

$$dPR = \text{ABS} | PR_i - PR_{(i-1)} |$$

On peut prendre comme mesure de l'écart dPR la valeur maximale de l'écart dPR dans une fenêtre glissante de durée programmable.

On peut également prendre comme mesure de l'écart dPR la différence entre l'intervalle PR le plus long et l'intervalle PR le plus court dans la fenêtre glissante. L'écart est alors

$$dPR = (PR_{\text{max}} - PR_{\text{min}}).$$

Les écarts dRR sont mesurés par différence entre l'intervalle RR le plus long et l'intervalle RR le plus court dans la fenêtre glissante, soit

$$dRR = (RR_{\text{max}} - RR_{\text{min}}).$$

La différence (dPR-dRR) est alors comparée à deux valeurs de seuil, S1 et S2, comprises chacune, en valeur absolue, entre 0 et 150ms.

La valeur de seuil S1 est positive ou nulle.

La valeur de seuil S2 est négative ou nulle.

Les valeurs de seuil S1 et S2 peuvent être différentes en valeur absolue, soit par exemple

$$S1 = +50\text{ms} ; \quad S2 = -30\text{ms}.$$

Elles peuvent être égales en valeur absolue, soit par exemple

$$S1 = 30\text{ms} ; \quad S2 = -30\text{ms}.$$

Elles peuvent être égales entre elles et égales à zéro, les deux lignes de seuil étant confondues avec l'axe des abscisses comme sur la Fig. 1.

Lorsque la différence (dPR-dRR) est supérieure à la première valeur de seuil S1, une tachycardie ventriculaire est caractérisée pour le cycle courant.

Lorsque la différence (dPR-dRR) est inférieure à la seconde valeur de seuil S2, une tachycardie supra-ventriculaire est caractérisée pour le cycle courant.

Dans la fenêtre glissante, de 8 cycles ventriculaires par exemple, une détermination statistique du type de tachycardie peut être envisagée.

Dans ce cas, si pour la largeur de la fenêtre glissante, par exemple sur 8 cycles ventriculaires, la différence (dPR-dRR) franchit une valeur de seuil par exemple S1 un nombre de fois correspondant à un pourcentage déterminé, par exemple 75%, la tachycardie correspondante (tachycardie ventriculaire dans cet exemple) peut être considérée comme caractérisée.

Le système selon l'invention se compose essentiellement d'un dispositif à deux sondes cardiaques, l'une auriculaire, l'autre ventriculaire, et d'un logiciel pour le calcul automatique de la différence (dPR - dRR).

Dans l'exemple décrit ci-dessus, les valeurs de seuil S1 et S2 correspondent à des valeurs détermi-

nées absolues.

Selon l'invention, ces valeurs peuvent aussi être relatives, et correspondre respectivement à (dPR-dRR)/dRR et (dRR-dPR)/dPR.

Revendications

1. - Procédé d'analyse de l'activité cardiaque, pour dispositif implantable de traitement des tachycardies, du type dans lequel sont analysés les signaux en provenance de l'oreillette, et les signaux en provenance du ventricule, caractérisé en ce que :

- un écart dRR sur les intervalles RR est calculé,
- un écart dPR sur les intervalles PR est calculé, l'intervalle PR étant mesuré entre une onde R et l'onde P précédant immédiatement ladite onde R,
- un signal correspondant à une tachycardie ventriculaire est déclenché lorsque l'écart dPR excède l'écart dRR d'une première valeur déterminée, absolue ou relative ;
- un signal correspondant à une tachycardie supra-ventriculaire est déclenché lorsque l'écart dRR excède l'écart dPR d'une deuxième valeur déterminée, absolue ou relative.

2. - Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'écart dPR sur les intervalles PR est mesuré cycle à cycle par la valeur absolue de la différence entre deux intervalles PR successifs : $dPR = ABS |PR_i - PR_{(i-1)}|$.

3. - Procédé selon la revendication 2, caractérisé en ce que la valeur retenue pour l'écart dPR sur les intervalles PR est la valeur maximale de l'écart dPR mesuré dans une fenêtre glissante de durée programmable.

4. - Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'écart dPR sur les intervalles PR est mesuré à chaque cycle par la différence entre l'intervalle PR le plus grand et l'intervalle PR le plus petit mesurés durant une fenêtre glissante de durée programmable.

5. - Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'écart dRR sur les intervalles RR est mesuré à chaque cycle par la différence entre l'intervalle RR le plus grand et l'intervalle RR le plus petit mesurés durant une fenêtre glissante de durée programmable.

6. - Procédé selon l'une des revendications 3 à 5, caractérisé en ce que la fenêtre glissante correspond à une durée de 2 à 32 cycles ventriculaires, de préférence égale à 8.

7. - Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que ladite première valeur déterminée est une valeur absolue de seuil S1, ladite deuxième valeur déterminée est une valeur absolue de seuil S2, et la différence des écarts sur les intervalles PR d'une part et RR d'autre part, est mesurée et comparée auxdites

valeurs de seuil S1 et S2.

8. - Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que chacune des deux valeurs de seuil (S1, S2) est choisie entre 0 et 150ms.

9. - Procédé selon la revendication 8, caractérisé en ce que les deux valeurs de seuil (S1, S2) sont choisies égales.

10. - Procédé selon la revendication 9, caractérisé en ce que les deux valeurs de seuil (S1, S2) sont choisies égales à zéro.

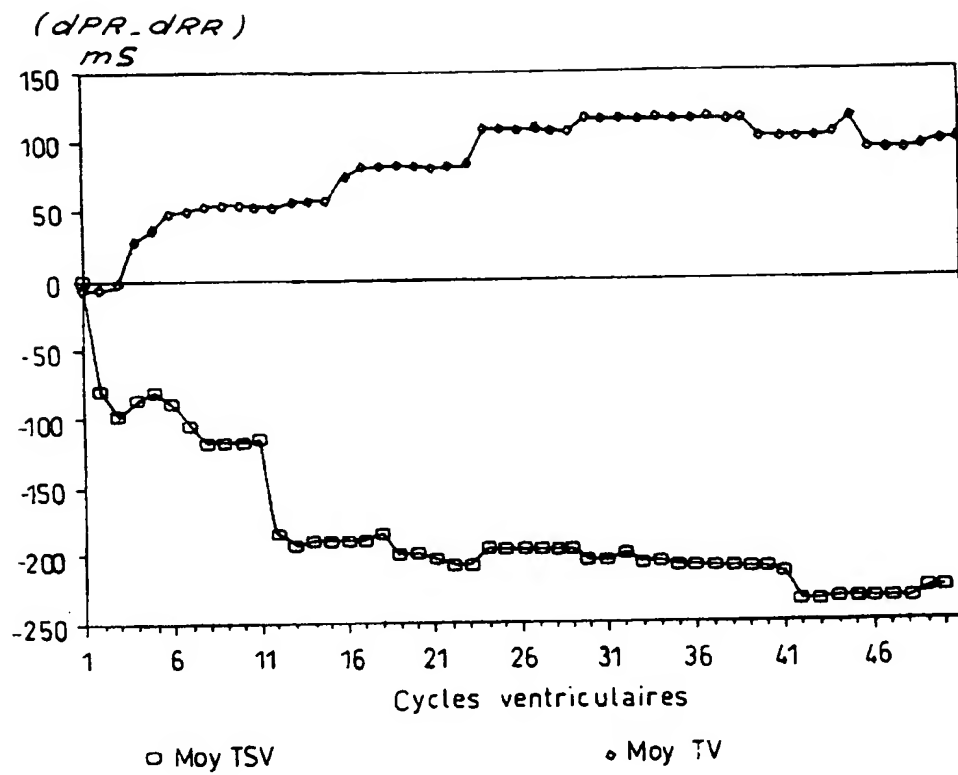
11. - Procédé selon la revendication 7, caractérisé en ce que la différence des écarts sur les intervalles PR et RR est mesurée sur une fenêtre glissante de durée programmable comprise entre 2 et 32 cycles ventriculaires et de préférence comprise entre 8 et 16 cycles ventriculaires.

12. - Procédé selon la revendication 11, caractérisé en ce que dans ladite fenêtre glissante, un type de tachycardie, ventriculaire ou supra ventriculaire, est caractérisé lorsque la valeur de seuil correspondante S1 ou S2 respectivement, est franchie un nombre de fois correspondant à un pourcentage déterminé, de préférence égal à 75%.

13. - Système d'analyse de l'activité cardiaque, pour appareil implantable de traitement des tachycardies, tel que stimulateur ou défibrillateur, comportant une sonde auriculaire, et une sonde ventriculaire, du type dans lequel sont analysés les signaux en provenance de l'oreillette, et les signaux en provenance du ventricule, caractérisé en ce qu'un dispositif à microprocesseur :

- analyse cycle à cycle dans une fenêtre glissante de durée programmable les écarts dRR entre intervalles RR et les écarts dPR entre intervalles PR, un intervalle PR étant mesuré entre une onde R et l'onde P précédant immédiatement ladite onde R,
- déclenche un signal correspondant à une tachycardie ventriculaire lorsque l'écart dPR excède l'écart dRR d'une première valeur déterminée, absolue ou relative, et
- déclenche un signal correspondant à une tachycardie supra-ventriculaire lorsque l'écart dRR excède l'écart dPR d'une deuxième valeur déterminée, absolue ou relative.

FIG.1





Office européen
des brevets

RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

Numero de la demande

EP 92 40 3579

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int. Cl.5)
A	COMPUTERS IN CARDIOLOGY, IEEE, 7 Octobre 1986, BOSTON, US, pages 163 - 166 R.A.DUFAULT ET AL, 'DUAL LEAD FIBRILLATION DETECTION FOR IMPLANTABLE DEFIBRILLATORS VIA LMS ALGORITHM' * page 163, colonne de gauche, ligne 1 - colonne de droite, ligne 47 *	1,13	A61N1/38 A61B5/046
A	MEDIZINTECHNIK, vol. 24, no. 3, Septembre 1984, BERLIN, DE, pages 84 - 91 K.B.OTTE ET AL 'Physiologische Elektrostimulation des Herzens Stand und Entwicklungsaussichten' * page 84, colonne de gauche, ligne 22 - page 88, colonne de droite, ligne 44; figures 1-6 *	1,13	
A	US-A-3 946 725 (V.M.BOLSHOV ET AL) * abstract, figure 1 *	1,5	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. Cl.5)
A	EP-A-0 395 242 (VENTRITEX, INC.) * abstract *	1	A61B A61N
Le présent rapport a été établi pour toutes les revendications			
Lieu de la recherche BERLIN		Date d'achèvement de la recherche 02 MARS 1993	Examinateur WEIHS J.
<p>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant</p>			

EPO FORM 1503 (2.12.92) (P0402)